URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 34055

6 août 2013

Destinataires: Chef du service d'anesthésie
Administrateur d'établissement de santé / Gestionnaire des risques
Directeur du génie biomédical / clinique

Objet: **Le test d'étanchéité à basse pression peut ne pas détecter l'étendue complète des fuites du joint pour les évaporateurs Tec 6 et Tec 6 Plus. Une fuite peut provoquer une réduction du volume de gaz frais acheminé vers le système respiratoire.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant la vérification préopératoire par le test d'étanchéité à basse pression à 1 % du réglage du cadran des évaporateurs Tec 6 et Tec 6 Plus. **Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité

Le test d'étanchéité à basse pression de la vérification préopératoire du manuel d'utilisation peut ne pas détecter l'étendue complète des fuites causées par l'usure du joint des évaporateurs. La non-détection d'une fuite provoquera l'émission de gaz frais dans l'atmosphère et une réduction du gaz frais acheminé vers le système respiratoire. Une fuite de gaz frais de l'évaporateur n'affecte pas la concentration établie du produit anesthésique, mais peut provoquer une réduction du volume du gaz frais acheminé vers le système respiratoire. La diminution du débit de gaz frais peut avoir des répercussions sur le débit d'oxygène administré au patient, donnant lieu à des concentrations gazeuses hypoxiques et/ou à une réduction du volume de l'agent anesthésique acheminé vers le circuit respiratoire, pouvant avoir pour conséquence une anesthésie légère. La fuite de gaz frais peut libérer du protoxyde d'azote (N_2O) dans l'air ambiant et peut conduire à l'exposition du clinicien.

L'intégrité de l'étanchéité de votre évaporateur Tec 6 ou Tec 6 Plus est peut-être affectée s'il a été fabriqué ou remis en état entre le 12 août 2005 et le 3 décembre 2012, à cause d'un problème d'usure. L'addenda ci-joint relatif au test d'étanchéité à basse pression à 12 % vous aidera à évaluer l'intégrité du joint.

Instructions de sécurité

1. Mettez à jour le manuel d'utilisation des évaporateurs Tec 6 et Tec 6 Plus avec l'addenda ci-joint.
2. Réalisez la vérification préopératoire recommandée dans le manuel d'utilisation, laquelle inclut le test d'étanchéité à basse pression sur chaque évaporateur avec le cadran réglé sur **12 %** au lieu des 1 % indiqués dans l'addenda ci-joint.

- **Cessez** d'**utiliser** l'évaporateur Tec 6 ou le Tec 6 Plus s'il ne réussit pas le nouveau test d'étanchéité à basse pression à 12 % ; mettez-le hors service et contactez un représentant GE Healthcare pour qu'il procède à sa réparation ou à son remplacement.

- Si l'évaporateur réussit le nouveau test d'étanchéité à basse pression avec un réglage à 12 %, vous pouvez continuer à utiliser votre évaporateur. En revanche, comme indiqué dans le manuel d'utilisation, continuez de réaliser régulièrement la vérification préopératoire, dont le test d'étanchéité à basse pression.

3. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint pour tous vos évaporateurs Tec 6 et Tec 6 Plus et renvoyez-le par fax.

Remarque : de pair avec la vérification préopératoire recommandée par le manuel d'utilisation, GE Healthcare recommande l'utilisation d'un moniteur pour mesurer les niveaux d'oxygène (O2) et d'agent anesthésique ainsi que pour surveiller la position du soufflet pendant l'utilisation de tout système anesthésiant.

Produits concernés

Tous les évaporateurs Tec 6 et Tec 6 Plus.

Correction du produit

1. Si l'évaporateur Tec 6 ou Tec 6 Plus ne réussit pas le test d'étanchéité à basse pression pendant la vérification préopératoire, mettez l'appareil hors service et contactez un représentant GE Healthcare pour programmer une réparation ou un remplacement.

2. En outre, pour tous les évaporateurs Tec 6 ou Tec 6 Plus fabriqués ou remis en état entre le 12 août 2005 et le 3 décembre 2012 (AETJ29001 à AESR49001), un représentant de maintenance de GE Healthcare vous contactera pour programmer une réparation afin de remettre en état gratuitement le joint de l'évaporateur. Les évaporateurs dont le test d'étanchéité a échoué seront programmés en premier pour la réparation / le remplacement.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

CANADA : téléphoner numéro +1 800-668-0732, e-mail fmicanada@ge.com

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare

ACTION CORRECTIVE D'UN APPAREIL MÉDICAL - CONFIRMATION RÉPONSE CLIENT REQUISE

VEUILLEZ LE REMPLIR et le retourner à GE Healthcare

GEHC N° de réf. 34055

En renvoyant cet avis, vous accusez réception de l'avis de correction d'un appareil médical et avez averti le personnel concerné de votre établissement en ce qui concerne le problème de sécurité et les consignes de sécurité.

Veuillez remplir ce formulaire de confirmation et le faxer au : (888) 988-6822. Les formulaires peuvent également être scannés et envoyés par e-mail à : fmicanada@ge.com. Si vous avez des questions, veuillez appeler le service à la clientèle : (800) 668-0732.

Actions requises :

☐ Nous avons mis à jour notre manuel d'utilisation avec l'addenda ci-joint conformément à l'avis d'action corrective d'un appareil médical.

☐ Nous avons testé tous les évaporateurs Tec 6 et Tec 6 Plus avec le test d'étanchéité sous pression modifié, conformément à l'addenda au manuel d'utilisation ci-joint. Veuillez documenter **TOUS** les numéros de série testés avec un réglage de cadran à 12 % et répertorier les résultats de réussite / d'échec individuels pour chaque numéro de série dans le tableau à la page suivante.

☐ Plus aucun de nos systèmes n'est concerné par cet avis de correction de dispositif médical. (Veuillez cocher une case)

Vendu ☐ Retourné ☐ Mis au rebut ☐ Autre : _____

Informations relatives au client :

Nom du compte : _____

Numéro du compte : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays :_____

_____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Veuillez indiquer le nom de la personne responsable des risques et de la conformité.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie :

_____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Nom du produit	Intégrez **TOUS** les numéros de série des unités qui ont **RÉUSSI** le test d'étanchéité sous pression à 12 %	Intégrez **TOUS** les numéros de série des unités qui ont **ÉCHOUÉ** au test d'étanchéité sous pression à 12 %
Tec 6		
Tec 6 Plus		